



2015年10月に「医療事故調査制度」がスタートした。この制度は「患者・遺族側に立った、医療機関にとって不利なものではないか」と不安視する声も聞かれたが、医療安全を推進するものとして機能し始めている。この制度の意図するところについて、医療事故調査制度検討会メンバーの西澤寛俊氏に聞いた。

(聞き手は、日経メディカル開発 編集担当 千田 敏之)

公益社団法人 全日本病院協会

会長 西澤 寛俊 氏

制度の目的は事故の再発防止 調査や報告書に責任追及は不要

● 厚労省研究の報告書を基に 検討会で制度の内容を議論

——2015年10月から「医療事故調査制度」がスタートしました(図)。この制度のベースとなった厚生労働省の「診療行為に関連した死亡調査の手法に関する研究」の班長、また、この制度の検討会メンバーとしてかかわってこられた立場から、現在、感じられていることを、伺いたいと思います。

西澤寛俊氏 制度がスタートしたということでは、正直、ほっとしています。

厚労省の研究では、医療界をはじめ、さまざまな立場の方の協力を得て、ステークホルダーの意見を網羅した報告書を作れたと思います。だから、医療事故調査制度(調査制度)は、厚労省の検討会を経て、すんなりまとまると思っていました。しかし、検討会で議論されていた期間、検討会内外から数多くの意見が出て、ず

いぶん“盛り上がり”しました。

逆に、調査制度がスタートしてからは、変に落ち着いた感じがします。もちろん医療機関はこの調査制度にきちんと対応していると思います。医療事故調査・支援センターへの報告は、最初の2カ月で46件と予想より少なかったのですが、その後は月に30件ほどに増えているようです。

どれくらいの報告数が適切かは、まだ“読めません”が、医療機関の現場では、きちんと調査制度に対応している印象はあります。

● 言葉、概念の定義を メンバー間で確認

——医療事故調査制度については厚労省の研究でずいぶん検討されたことだと思いますが、検討会は想定したようには進まなかったようですね。検討会での議論で特に問題となった、

あるいは議論が白熱したのは、どんなことでしたか。

西澤氏 最も時間をかけた問題の1つは、この「調査制度」と「医療事故そのものへの対応」の関係です。検討会には遺族の代表、市民団体の方々もおりました。また弁護士も、医療機関側と遺族側それぞれの立場で意見を述べていました。

議論の結果、この2つは別のものという認識を共有できたと思います。調査制度は、医療事故の再発防止のためのものとして、検討会を進められるようになりました。事故の責任追及ではなく、医療を提供する際のシステム、手順を検証して改善していくためのものとなったのです。

——まず、調査のための制度であるというスタート地点に立つまで、時間をかけられたということですね。医療関係者だけでなく、さまざまな立場の



する」ものになる。あるいは、医療現場の当事者が「予期していました」と言えば「予期する」ものになるという意見もありました。一方で、これだと「調査対象になる医療事故など、ないことになってしまう」という反論もありました。そのため、予期していたことをきちんと患者に説明し、記録していることが前提となりました。

しかし、「患者への説明」、「記録」が不可能な場合があります。そのための「例外規定」を加えました。1つ目は救急患者のようなケースです。患者に意識がない、家族もその場にはいない、説明や記録より治療による救命を優先させなければならないのですから。

もう1つは、定期的な検査です。どんな場合でも最初に検査する際、リスクなどを必ず説明します。しかし、2回目、3回目ともなると、患者は「分かっています」となるでしょう。そのときは、患者の同意を得たうえで説明を省いてもよいだろうということになりました。

除外できるのは「記録してあること」、「患者に説明していること」と「例外規定」の3つに限り、それ以外は「予期せぬ」ものとして調査制度の対象とすることにしました。

● 院内調査に必須ではない原因究明、再発防止策

——事後の院内調査の進め方ですが、「責任追及ではない」、「原因究明されとは限らない」、「再発防止策があるとは限らない」と明文化されています。これだと、調査のゴール設定に迷いそうですね。

西澤氏 調査方法は全日本病院協会がガイドラインをまとめているので、

表

医療事故調査の実施項目

- 1 事故発生直後の対応
(主治医、執刀医、現場の看護師等)
- 2 事故発生後24時間以内の対応
- 3 緊急対策会議の検討事項
- 4 警察署への届出
- 5 病理解剖の判断
- 6 死亡診断書の記載
- 7 院内事故調査委員会の開催時期
- 8 院内事故調査委員会の構成員
- 9 外部の専門家の要件
- 10 院内事故調査委員会の役割

出典：「医療事故調査制度に係る指針」、公益社団法人 全日本病院協会

調査の参考にしてもらえればと思います。ガイドラインでは実際に医療安全のための院内調査を行っている医療機関の実例を基に、具体的に書かれています(表)。

例えば、調査対象者への留意点として、調査対象者から当該従事者を除外しない、調査対象者の心理状態に配慮する、匿名性を確保するなど注意を払うとしています。

必要な項目をきちんと調査した結果、原因が究明できず、再発防止策がない場合もあると考えてください。

——院内の事故調査委員会に外部委員を入れるかどうか、議論になったようですね。外部委員を必ず加えなければならないと理解している医療機関も少なくないようです。

西澤氏 厚労省は、「医療機関が院内調査を行う際は、公平性、中立性を確保する観点から、専門家の派遣等の医療事故調査等支援団体の支援を求めること」としています。必ず外部委員を入れなければならないようにも読めますが、私たちはそのようには解釈していません。外部委員を入れたからといって、うまくいくとは限りませんから。

医療安全にしっかり取り組んでいる医療機関では、内部委員だけで十分ということがあるはずですよ。そういったところでは無理に外部委員を入れる必要はないという考え方です。

一方で、透明性の確保といった意味から、外部委員を入れることが望ましいという考え方があります。しかし、責任追及ではなく、医療安全のための制度ですから、内部のスタッフだけでできるとは思いません。裏を返せば、医療安全のための調査を内部だけでできないようでは困るとも言えますね。

もちろん、規模によっては単独で対応しきれないところもあると思います。そういった医療機関は医療安全の専門家などに協力を求めるとよいでしょう。ただし、丸投げにならないように内部スタッフ主体で進めてください。

——医療事故調査制度は医療機関の医療安全への自律性をうたっています。

西澤氏 医療事故の原因究明や再発防止は、我々医療者の責任です。これを自分たちの責任において院内で調査委員会を立ち上げ、適切に行えるようにならなければなりません。

● 患者・遺族に渡す前提で作成すべき報告書

——調査結果をまとめる報告書の書き方ですが、何を書くか、書かないかで議論があったようですね。また、この報告書を患者・遺族に渡すか、渡さないかという議論も……。

西澤氏 報告書については、検討会の初めからそれぞれ定義が違っていたと思います。制度ができるまでの報告書というと、院内調査の結果を詳細に記載し、なかなか表に出せな



PROFILE

西澤 寛俊 氏

公益社団法人 全日本病院協会 会長

1946年生まれ。1971年札幌医科大学医学部卒業、72年同大学第三内科入局。78年滝川中央病院内科医長、79年西岡病院副院長、85年医療法人 恵和会 理事長。公益社団法人 全日本病院協会では、1993年理事、95年常任理事、99年副会長、2007年より会長。現職は、ほかに厚生労働省 社会保障審議会 医療部会 委員、一般社団法人 日本社会医療法人協議会 会長、公益法人 全国老人保健施設協会 理事、特定非営利活動法人 北海道病院協会 常務理事、公益財団法人 日本医療機能評価機構 理事。

いようなものでした。そのため、医療関係者は「それほどのものを患者・遺族に渡さなければならないのか」と感じたのでしょう。

しかし、今回の報告書は支援センターや場合によっては患者・遺族に渡すものとして定義されました。すると、院内調査の詳細な報告書とは違ったものになります。ですから、きちんとした手法で原因究明や再発防止策の検討が行われたことを記載した報告書であればよいのです。そこには院内調査報告書のように個人名を書いてはいけなく、責任追及につながる記載であってはいけないのです。

——そのような報告書であれば、原則として患者・遺族に渡しても構わないのでは？

西澤氏 ケースにもよりますが、十分注意を払って書いたとしても個人が特定されることがあり得ます。これを想定して、必ず渡さなければならないことにはしていません。しかし、私は渡せるように記載し、渡すべきものだと思っています。

「医療事故の原因究明や再発防止は医療者の責任において適切に行えなければなりません」

西澤 寛俊 氏

○ 自律的な取り組みとして 調査・分析を

——最後に、調査制度を定着させていくために医療機関やその管理者に

望まれること、伝えたいことをお願いします。

西澤氏 患者・遺族の方々は、事故が起きた直後は「誰が悪いのだ」と責任追及に傾いても、時間の経過とともに「同じような被害者を出してほしくない」と気持ちが変わっていくそうです。

私たち医療者も思いは同じです。同じ事故を起こしたくなければ、予期できずに起きた事故に対して、原因を究明したくなるのは当たり前のことでしょう。

今、医療機関ではヒヤリ・ハット、インシデント・アクシデント報告が行われているはずですが、医療事故調査制度はその中の特殊なケースだけを制度化したものとするべきものです。

調査制度は、あくまでも医療の安全確保を目的にしたもので、医療事故の再発防止につなげるためのものであることをしっかり理解していただきたいと思います。そのために医療者には自律的な取り組みとして、医療事故の調査・分析を行っていただきたいのです。